

产品标准号：YZB/京 1559-2010

生产许可证号：京药监械生产许 20000261 号

产品注册号：京药监械（准）字 第 号

5D-6 型血糖仪

使 用 手 册

目 录

一、	产品的主要结构.....	2
二、	产品的主要性能.....	4
三、	产品的规格.....	4
四、	适用范围.....	5
五、	检测方法的原理.....	5
六、	用于校准的样品类型.....	5
七、	使用仪器时应遵循的操作程序.....	5
八、	系统使用所需的环境条件（正常工作条件）.....	8
九、	仪器运行时出现错误信息的识别和建议采取的措施.....	8
十、	使用样品的类型和采集方法.....	9
十一、	使用仪器之前建议采取的预防感染的措施.....	9
十二、	对仪器显示屏符号说明和解释.....	9
十三、	如何读出以往测试结果和平均值.....	11
十四、	如何设置时间.....	11
十五、	如何使用 USB 接口实现数据上传.....	12
十六、	用户根据测量结果采取的措施的建议.....	12
十七、	影响测试的因素，适用范围及注意事项.....	12
十八、	仪器的维护保养及售后服务.....	13
十九、	仪器的运输及贮存.....	13
二十、	标签、使用说明书中所用符号的说明.....	14
二十一、	本使用说明发行的年月或修订版本号.....	14

5D-6 型血糖仪使用说明

仪器系统使用说明

一、 产品的主要结构

该测试系统主要由以下部件组成：

- | | |
|-----------------|------------------|
| 1. 5D-6 型血糖仪（）： | 1 台 |
| 2. 5D 血糖试条 | （选配） 若干 |
| 3. 采血针： | （选配、外购） 若干 |
| 4. 采血笔： | （外购） 1 支 |
| 5. 使用手册： | 1 本 |
| 6. 携带包： | 1 个 |
| 7. 产品保修卡： | 1 张 |
| 8. 电池： | 两颗已经装好的 G13 纽扣电池 |
| 9. USB 数据线： | 一条 |

具体配置以实物为准

5D-6 型血糖仪各部名称和说明：

仪器正面：



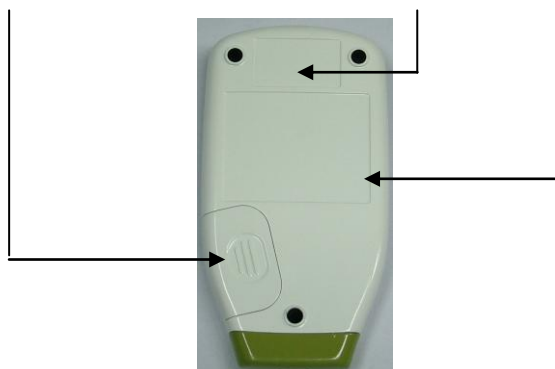
北京怡成生物电子技术有限公司

仪器背面:

放电池处请将电池‘+’极向上放置

仪器编号

制造商



仪器显示屏说明:

日期、时间显示

电池电量低符号

当环境温度超出本系统要求的范围时出现

USB 符号

测试过程中不同阶段提示符号

记忆数值的顺序号或平均值计算天数

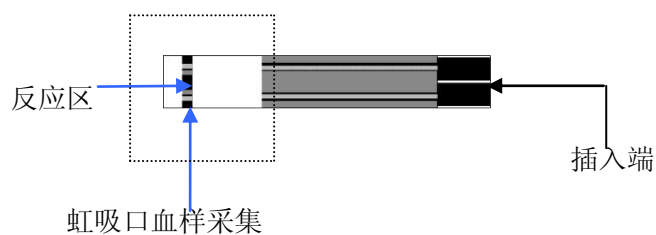


5D 血糖试条说明:

1. 5D 血糖试条

正面

试条背面



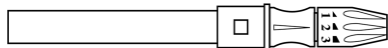
2. 5D 顶端进样血糖试条

反应区

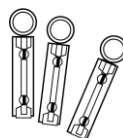
正面

试条背面





采血器（采血笔）



采血针

二、 产品的主要性能

1. 血糖仪测量精度：误差不超过 $\pm 0.3\text{mmol/L}$ （用标准电阻条测试）

说明：血糖仪测量精度是对血糖仪电气性能的描述，说明的是仪器对标准品测量所表现的精度。标准品是不变化的，比如：恒定阻值的电阻。血糖仪测量精密度不同于血糖测试系统的精密度。血糖测试系统的精度是血糖仪、测试条、血液样品共同作用的结果，血糖测试系统的精度低于血糖仪自身电气性能的测量精度。

2. 血糖仪测量范围： $1.7\text{mmol/L} \sim 27.8\text{mmol/L}$ ($30\text{mg/dL} \sim 500\text{mg/dL}$)。

3. 血糖仪每例测定时间： $5\text{S} \pm 0.5\text{S}$ 。

4. 测试系统重复性：在样品浓度 $<5.5\text{mmol/L}$ ($<100\text{mg/dL}$) 时，其测量不精密度以标准差表示， $\text{SD} < 0.42\text{mmol/L}$ ($<7.7\text{mg/dL}$)；在样品浓度 $\geq 5.5\text{mmol/L}$ ($\geq 100\text{mg/dL}$) 时，其测量不精密度以变异系数表示， $\text{CV} < 7.5\%$ 。

5. 测试系统准确度，符合下列要求之一：

a) 测量结果偏差的 95% 应符合下表的要求

测试范围	允许偏差
$\leq 4.2\text{mmol/L}$ ($\leq 75\text{mg/dL}$)	不超过 $\pm 0.83\text{mmol/L}$ ($\pm 15\text{mg/dL}$)
$> 4.2\text{mmol/L}$ ($> 75\text{mg/dL}$)	不超过 $\pm 20\%$

b) 对葡萄糖的回收率为 80%~120%。

三、 产品的规格

1. 仪器的规格型号：5D-6 型

2. 仪器的性能参数

a) 电源：直流 3.0V (二节 G13 纽扣电池)；

b) 显示方式： mmol/L 显示和测试时间显示；

c) 测试结果记忆次数：记忆 256 次；

d) 外型尺寸 (mm)：97×51×16；

北京怡成生物电子技术有限公司

e) 整机重量 (g): 55;

f) 额定功率 (mW): 40。

3. 5D 血糖试条的规格型号: 5D、5D 顶端进样

主要参数:

a) 基本尺寸: 35mm×6mm×0.6mm (长×宽×厚)

b) 标称重量: 1.2g/片 (独立包装)

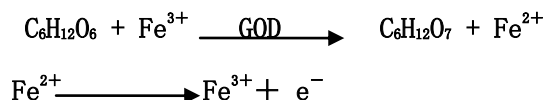
c) 基本成分: 葡萄糖氧化酶≥0.3IU、二茂铁: ≥0.2μg、其他盐类: 65%。

四、 适用范围

该产品与怡成公司注册生产的 5D 血糖试条配合使用, 主要用于血糖的自我监测。

五、 检测方法的原理

血液中的葡萄糖与固定在试条表面的葡萄糖氧化酶 (GOD) 和二茂铁 (氧化态, Fe^{3+}) 反应, 产生葡萄糖酸和二茂铁 (还原态, Fe^{2+})。血糖仪 (信号检测仪) 向试条施加一恒定的工作电压, 使二茂铁 (还原态, Fe^{2+}) 氧化为二茂铁 (氧化态, Fe^{3+}), 产生氧化电流, 氧化电流的大小与葡萄糖浓度成正比。血糖仪 (信号检测仪) 记录氧化电流的大小, 并换算出葡萄糖的浓度。



六、 用于校准的样品类型

末梢全血

七、 使用仪器时应遵循的操作程序

1. 使用 5D-6 型血糖仪正常工作模式测量血糖。

步骤一: 装上针头

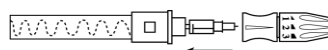
a) 打开采血器的保护套;



拧下笔帽

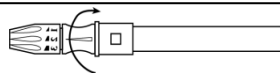
北京怡成生物电子技术有限公司

b) 插入新的采血针头，一只手捏住采血针，另一只手拧开针头的保护帽



装上针头

c) 套上采血器保护套；



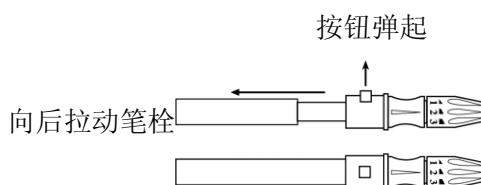
拧上笔帽

d) 选择采血深度，1 最浅 → 2 → 3 → 4 → 5 最深，一般建议选择 3。



针头深度选择

e) 后拉笔栓，以按钮弹起为准，完成装采血针步骤。（注意：向后拉笔栓时不要太用力，以防笔栓脱落）



笔栓自动复原，采血笔处于采血状态

注意：采血器（采血笔）仅供个人专用，须一人一笔，不得多人共用

步骤二：用酒精棉清洁手指

用酒精棉球消毒，等待手指晾干



注意：不能用碘酒消毒

步骤三：准备血糖仪，调整校正码

按动“”主按键打开仪器，仪器显示“888”字符，显示屏下方显示“校正”字符时，提示使用者核对仪器显示的校正码是否和试条包装所标识的校正码相同。如果不同，按动“”主按键，修改校正码，使其相同。如果屏幕已进入到“插入”状态，无法实现调整，此时请按主按键关机并重新启动，屏幕再次进入到“校正”字样显示状态，再进行调整。如果调整时越过了所需要的校正码请继续按动主按键，直到调到所需校正码为止。校正码符号：校正码共有 36 个，依次为：C00、C01、..... C35。



注意：调整后的校正码必须与准备使用的试条包装上标明的校正码一致。

北京怡成生物电子技术有限公司

步骤四：插入试条

仪器显示“插入”字符时，拿出一支新的测试条，将试条插入端插入血糖仪测试插口。



注意：如在 1 分钟内未插入试条，仪器将自动关机；不要用手指触摸试条的反应区和插入端。

步骤五：采血



注意：采血时不要过于用力挤压手指以增加血量。

步骤六：加样

仪器显示“进血”字符时，在试条反应区虹吸口处加血样（血样必须一次性充满反应区，不能反复多次加血）



注意：血糖试条会以虹吸原理自动吸血。其中 5D 血糖试条只能用虹吸口其中的一边吸血（左、右均可）

- 不要用测试条靠压出血部位
- 不要用测试条刮血
- 不要用测试条两边都吸血
- 试条拆包后应在 5 分钟内使用，但在高湿环境下应在 3 分钟内使用
- 仅需血样 0.5 微升
- 1 分钟内只能测量一次

5 秒计时后显示测试结果，计量单位：mmol/L



若血糖值 ≥ 13.0 mmol/L，显示**检测酮体**，提示用户检测酮体值。

注意：测试后废弃的血糖试条请集中收集并投入“医疗垃圾桶”内。

2. 使用 5D-6 型血糖仪快速工作模式测量血糖

a) 在血糖仪关机状态下插入血糖试条开启血糖仪，即进入快速工作模式。

b)插入血糖试条后仪器直接提示“进血”，加血样后 5 秒显示测试结果。

c)快速工作模式的校正码为上次测量时的校正码，请确保仪器校正码与试条包装上标明的校正码一致，如需更改校正码请按“ $\cup$ ”主按键开机进入正常工作模式更改。

注意：快速工作模式必须是待用试条的校正码和仪器关机前保留的校正码一致才能使用。

3. 仪器使用后的保养

不可以将仪器弄湿，仪器插口处及内部不能有液体污染；如仪器表面有污渍请用软布擦拭；在干燥常温下存放；避免放在强电磁环境中；请勿摔碰。

4. 仪器若长期不用，请取出电池

5. 仪器显示的数据单位 mmol/L- 毫摩尔/升（1mmol/L=18mg/dL）

八、 系统使用所需的环境条件（正常工作条件）

1. 环境温度：+5℃～+40℃；

2. 相对湿度：≤80%；

3. 大气压力：700hpa～1060hpa；

4.仪器使用电源：直流 3.0V（G13 纽扣电池两节）

九、 仪器运行时出现错误信息的识别和建议采取的措施

1. “Err”——该符号表明有错误出现。



可能原因：

操作方法（步骤）有误；使用了无效试条；血量太小；环境温度低于 5℃或高于 40℃；测定过程中的试条有移动等；血糖仪故障。

建议：

a)仔细阅读使用手册，用有效试条，按正确方法重新测定。

b)请与本公司售后服务部联系。

2. “Lo”——该符号出现表明血糖测定值低于 1.7mmol/L (30mg/dL)。



建议:

- 应检查测定操作是否正确, 并使用有效试条重新测定。如果仍一致或大致相当则应去医院看医生。
- 请与本公司售后服务部联系。

3. “Hi” —该符号出现表明血糖测定值高于 27.8mmol/L (500mg/dL)。



建议:

- 应检查测定操作是否正确, 并使用有效试条重新测定。如果仍一致或大致相当则应去医院看医生。
- 请与本公司售后服务部联系。

请注意: 测试完成后及时将用过的试条拔出, 以免再次开机时将记忆值丢失。

十、 使用样品的类型和采集方法

本系统测试样品为: 末梢全血

采集方法: 使用装有一次性消毒采血针的采血笔刺破手指取血。

十一、 使用仪器之前建议采取的预防感染的措施

- 使用香皂和清水洗手, 使用医用酒精棉球进行消毒。
- 确保采血针是首次使用, 避免交叉使用。

十二、 对仪器显示屏符号说明和解释

- “C00” 为仪器当前设置的校正码。仪器使用时的校正码必须要与试条包装上标明的校正码相同。一般情况同一盒中的试条为相同的校正码。



其他在测量过程中屏幕上出现的符号:



- “888”: 仪器全屏幕自检。

北京怡成生物电子技术有限公司

3. 屏幕下方出现“校正”字符，屏幕显示“CXX”字符（6 秒），提示使用者核对仪器显示的校正码是否和试条包装袋上所标示的校正码相同。如果不同，按动“ $\cup$ ”主按键，修改校正码，使其相同。



4. 屏幕下方“插入”字符出现时，等待使用者插入试条。



5. 屏幕下方“进血”字符出现时，等待使用者加血样。



6. 加血样后，仪器进入 5 秒计时测试状态。

7. 屏幕下方显示“结果”时，出现的 (X) X.X，即为本次测试结果，(X) X.X 毫摩尔/升 (mmol/L)。



若血糖值 $\geq 13.0\text{mmol/L}$ ，显示**检测酮体**，提示用户检测酮体值。

当测试结果 $< 1.7\text{mmol/L}$ 时，屏幕显示“Lo”



当测试结果 $> 27.8\text{mmol/L}$ 时，屏幕显示“Hi”



8. 屏幕出现“Err”时，本次测试出现错误。



9. 显示“888”且‘电池’图形出现时，表明电池供电不足，应及时更换电池。



10. 屏幕右侧出现‘温度计’图形，并显示“Err”时，表明周围环境温度超出了正常工作条件。应将仪器放置在 $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ 的环境中使用。



11. 屏幕上方“月 日”“时间”字符出现时，表明纪录本次测试的日期和时间。

十三、 如何读出以往测试结果和平均值

按动仪器上的“m”记忆键，屏幕显示最后一次的结果值（带有测试时的时间），继续按动“⌂”主按键，显示倒数第二次的结果值（带有测试时的时间），依次操作，直到读出 256 次的测试结果值。

第二次按动仪器上的“m”记忆键，显示最近 7 天的平均值；第三次按动仪器上的“m”记忆键，显示最近 14 天的平均值；第四次按动仪器上的“m”记忆键，显示最近 28 天的平均值；第五次按动仪器上的“m”记忆键，回到第一次按动记忆键开机的状态，如此循环。



十四、 如何设置时间

按主按键“⌂”开机，到有“**进血**”字符显示后，每按动记忆键“m”一次可顺序选择所要调的项目（分、小时、日、月、年），每按动主按键“⌂”一次可选择改变该项目的值。具体操作如下：

第一次按动记忆键“M”，屏幕上‘分’闪动，按主按键“⌂”可进行分钟调整；

第二次按动记忆键“M”，屏幕上‘小时’闪动，按主按键“⌂”可进行小时调整；

第三次按动记忆键“M”，屏幕上‘日期’闪动，按主按键“⌂”可进行日期调整；

第四次按动记忆键“M”，屏幕上‘月’闪动，按主按键“⌂”可进行月份调整；

第五次按动记忆键“M”，屏幕上‘年’闪动，按主按键“⌂”可进行年份调整；

以上项目循环进行，如 6 秒无操作则“进血”重新闪动，退出时间调整，等待进血。

十五、 如何使用 USB 接口实现数据上传

该血糖仪带有 USB 接口。将 USB 线一端插入血糖仪下端的 USB 插口，另一端与电脑相连，按主键开机，在“插入”字符显示 5 秒后，打开电脑中的怡成糖尿病健康小护士软件，在“血糖数据管理”项中点击“血糖数据下载”，即可将血糖仪中存储的数据上传到小护士软件中，用户可以查看数据曲线，进行数据分析。

十六、 用户根据测量结果采取的措施的建议

1. 当用户使用本测试系统测出的结果与本人认为的身体情况不符合时，请检查操作方法是否正确。并用有效试条重新测定一次，如果情况仍然相同，请及时去医院看医生。而不要未经咨询医生，仅根据检测结果而改变用药等医嘱。

2. 当测量结果落在分析范围以外时，本系统会通过符号显示来提示用户。即“Lo”表明血糖测定值低于 1.7mmol/L (30mg/dL)；“Hi”表明血糖测定值高于 27.8mmol/L (500mg/dL)。

3. 建议用户测量血糖注意与医院测量进行定期对比，自觉症状与检测结果有异常时，应服从医生的指导。

十七、 影响测试的因素，适用范围及注意事项

1. 生理疾病干扰测试结果的因素：

- a) 血细胞压积小于 35%或大于 55%。
 - b) 末梢血液循环障碍血容量减小，如严重脱水、低血压、休克、末梢血管疾病。
 - c) 甘油三脂水平高于 5.7mmol/L。
 - d) 维生素 C、多巴胺、尿酸在人体正常含量范围内对测试结果无干扰。
-

2. 操作不当影响测试结果的因素：

- e) 血量不足，没有完全吸满试条的反应区。
- f) 首次血样量不足，再次补加血样后测试。
- g) 血样污染（血样为用力挤压得到的，或血样中含有气泡）。
- h) 试条加血样后又拔出再次插入仪器。
- i) 使用在低于 1℃低温环境贮存或冷藏后的试条来进行测试。
- j) 使用碘酒或含“氯”消毒液消毒。

k) 酒精消毒后未晾干手指就采血。

l) 试条拆开包装后在高湿环境中放置时间大于 3 分钟。

m) 没有使血糖仪与使用环境温度充分平衡（一般需要平衡 20 分钟以上）。

3. 测试仪测试的末梢血血糖为什么与医院静脉血血糖测试数据之间存在差异？

一般医院测试血糖使用静脉血血浆进行测试。

医学证明末梢血血糖与静脉血血浆血糖测试值之间存在着最大范围为 15% 的误差，因此受血样影响本系统末梢血与医院的静脉血血浆血糖测试结果可能有差异。

4. 适用

本产品主要用于体外测试，在使用正确的情况下可方便糖尿病患者自我监测血液中的葡萄糖浓度。

5. 注意：

如操作方法正确，仍感测试出的血糖值和病情不符合时，请及时去医院看医生，听取医生和糖尿病专家的指导。而不要未经医生的意见，仅根据检测结果而改变用药等医嘱。

十八、 仪器的维护保养及售后服务

1. 维护：

不可将仪器弄湿，仪器插口处及内部不能有液体污染；如表面有污渍请用软布擦拭；在常温干燥下存放；请勿摔碰；如在一段时间内不使用血糖仪建议您取出仪器内的电池。

2. 保修：

本仪器自采购日起保修六年，如果由于机件或设计上缺失导致仪器无法使用，本公司免费修理或更换全新的血糖仪。

本公司并不保修因个人使用不当、人为破坏、意外损失（如摔坏、拆装）之血糖仪。

3. 售后服务：

本公司承诺：凡是使用本公司产品的消费者，如在使用过程中出现任何产品质量问题均可以随时拨打公司电话：（010-65018511、65018512），固话热线：800-8100-118，手机热线：400-6509-809

本公司售后服务人员将 365 天每天 24 小时，随时热情的为您解答问题及服务。

十九、 仪器的运输及贮存

1. 运输：

仪器在运输过程中，应按照包装箱上的标志正确码放，并应防止重压、冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋袭。其他运输要求，按定货合同的规定执行。

2. 贮存：

包装后的仪器，应贮存在温度为-40℃～+55℃，相对湿度不超过 93%，无腐蚀性气体和强烈机械振动，清洁卫生和通风良好的室内。

二十、 标签、使用说明书中所用符号的说明

- 1、“ ” 直流符号；
 - 2、“ ” 小心，危险；
 - 3、“**IVD**” 自测用体外诊断医疗器械。
-

二十一、 本使用说明发行的年月或修订版本号

发行年月：

版本号：

本产品由北京怡成生物电子有限公司生产

通讯及办公地址：北京市朝阳区工体东路 14 号

邮编：100020

电话：010-65079580、010-65018511

传真：010-65016229

<http://www.beijingyicheng.com.cn>

E-MAIL: sales@beijingyicheng.com.cn

免费咨询电话：800-8100-118、400-6509-809

注册地址：北京市朝阳区酒仙桥东路 1 号 M2 号楼 5 层

生产地址：北京市朝阳区酒仙桥东路 1 号 M2 号楼 3 层